Приложение №2

к приказу Департамента здравоохранения

Орловской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

(заполняется лицензирующим органом)

В Департамент здравоохранения

Орловской области

**Заявление**

**о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)\***

Регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лицензии от  «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.,

предоставленной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с (нужное подчеркнуть):

-  реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

-  реорганизацией юридического лица в форме слияния;

-  изменением наименования юридического лица/имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

-  изменением адреса местонахождения лицензиата/ изменение адреса места жительства индивидуального предпринимателя;

-  изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

- изменением номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;

-  изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

- намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией;

- намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не предусмотренные лицензией;

- прекращением фармацевтической деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией;

- намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, оказание которых лицензиатом прекращаются;

- истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

- изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности, если необходимость внесения изменений в реестр лицензий определена этим нормативным правовым актом.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Сведения о заявителе | | | | Сведения  о лицензиате/   лицензиатах | Новые сведения  о лицензиате или его правопреемнике | |
| 1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица;  фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя;  данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя | | | |  |  | |
| 2 | Сокращенное наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется) | | | |  |  | |
| 3 | Фирменное наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется) | | | |  |  | |
| 4 | Адрес местонахождения лицензиата  (с указанием почтового индекса) | | | |  |  | |
| 5 | Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН);  основной государственный регистрационный номер записи  о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП) | | | |  |  | |
| 6 | Данные документа, подтверждающего    факт внесения сведений о юридическом  лице в единый государственный реестр юридических лиц;  данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | | | | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_  Бланк: серия \_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_  Бланк: серия \_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 7 | Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений  в единый государственный реестр юридических лиц (единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей) | | | | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_  ГРН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 8 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | | | |  | |  |
| 9 | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе | | | | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_\_  Бланк: серия \_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_\_\_\_  Бланк: серия \_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 10 | Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления  деятельности | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, принявший решение)  Реквизиты документа\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 11 | Адрес(-а) места осуществления юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности.      Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения |  | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм.  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск    **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт    **Обособленные структурные подразделения медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:**  <\*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики  <\*> Амбулатория  <\*> Фельдшерский пункт  <\*> Фельдшерско-акушерский пункт  Адрес(-а) места осуществления фармацевтической деятельности:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  <\*>  Хранение лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  <\*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения | | |
| 12 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 13 | Номер телефона (в случае, если имеется), адрес электронной почты (в случае, если имеется) | | |  | | | |
| 14 | Информирование по вопросам внесения изменений в реестр лицензий (при необходимости) | | | Адрес электронной почты: | | | |
| 15 | Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий | | | <\*> на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;  <\*>**в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа** | | | |
| 15.1 | Необходимость получения сведений из реестра лицензий | | | <\*> нет  <\*> на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;  <\*> в форме электронного документа, подписанного усиленной  квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа | | | |
| 16. | **<\*> намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией** | | | | | | |
| 16.1 | Сведения о новом адресе(ах) места осуществления лицензируемого вида деятельности.    Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск    **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт    **Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:**  <\*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики  <\*> Амбулатория  <\*> Фельдшерский пункт  <\*> Фельдшерско-акушерский пункт    Адрес(-а) места осуществления фармацевтической деятельности:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    <\*>  Хранение лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  <\*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения | | | |
| 16.2. | Реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним | | | Наименование документа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Значение площади (кв. м.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Полный адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Кадастровый номер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 16.3 | Сведения о наличии выданного  в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения  о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимого для выполнения лицензиатом работ (услуг) | | | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер санитарно-эпидемиологического заключения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер бланка: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 16.4 | Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу | | | Согласно приложению 2 к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | | | |
| 16.5 | Сведения о наличии  дополнительного профессионального  образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения  в обособленных подразделениях медицинских организаций; | | | Согласно приложению 3 к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | | | |
| 16.6 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 17 | **<\*> намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельности, ранее не предусмотренные лицензией**  **<\*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности, если необходимость внесения изменений в реестр лицензий определена этим нормативным правовым актом.** | | | | | | |
| 17.1 | Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.    Адрес(-а) места осуществления лицензируемого вида деятельности | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск    **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт    **Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:**  <\*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики  <\*> Амбулатория  <\*> Фельдшерский пункт  <\*> Фельдшерско-акушерский пункт    Адрес(-а) места осуществления фармацевтической деятельности:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    <\*>  Хранение лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  <\*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения | | | |
| 17.2 | Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги)    (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются) | | | Согласно приложению 2 к заявлению  о внесении изменений в реестр лицензийна фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами  и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | | | |
| 17.3 | Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям  (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются) | | | Согласно приложению 1 к заявлению  о внесении изменений в реестр лицензийна фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами  и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | | | |
| 17.4 | Сведения о наличии выданного  в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения  о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений,  необходимых для выполнения лицензиатом работ (услуг) | | | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)   Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер санитарно-эпидемиологического заключения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер бланка:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 17.5 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 18 | **<\*> прекращением фармацевтической деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией** | | | | | | |
| 18.1 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 18.2 | Адрес(а) места осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренные лицензией по которому лицензиат прекращает деятельность.    Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск    **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт    **Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:**  <\*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики  <\*> Амбулатория  <\*> Фельдшерский пункт  <\*> Фельдшерско-акушерский  пункт    Адрес(-а) места осуществления фармацевтической деятельности:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    <\*>  Хранение лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  <\*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения | | | |
| 18.3 | Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии | | |  | | | |
| 19 | **<\*> намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, оказание которых лицензиатом прекращаются** | | | | | | |
| 19.1 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 19.2 | Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат намерен прекратить исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения    Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск  **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт    **Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:**  <\*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики  <\*> Амбулатория  <\*> Фельдшерский пункт  <\*> Фельдшерско-акушерский  пункт    Адрес(-а) места осуществления фармацевтической деятельности:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    <\*>  Хранение лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  <\*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения | | | |
| 19.3 | Дата фактического прекращения лицензиатом выполняемых работ, оказываемых услуг  предусмотренного лицензией перечня составляющих лицензированный вид деятельности | | |  | | | |
| 20 | **<\*> истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности** | | | | | | |
| 20.1 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 20.2 | Выполняемые работы, оказываемые услуги составляющие  фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.    Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности | | (Сведения о лицензиате) | | Новые сведения о лицензиате  **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск    **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт    **Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:**  <\*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики  <\*> Амбулатория  <\*> Фельдшерский пункт  <\*> Фельдшерско-акушерский  пункт    Адрес(-а) места осуществления фармацевтической деятельности:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    <\*>  Хранение лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения  <\*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  <\*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения  <\*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения | | |

\* Далее – лицензия на осуществление фармацевтической деятельности.

<\*> Нужное указать.

К заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности прилагается [опись](#P892) документов на \_\_\_\_\_\_\_\_листах

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование должности и фамилия, имя, отчество руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица / фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование документа, подтверждающего полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности. К заявлению прилагается опись документов.

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_         \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование должности и Ф.И.О. руководителя                     (подпись)

юридического лица или иного лица, имеющего право                                       М.П.

действовать от имени этого юридического лица /

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Приложение 1

к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

**Реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением медицинских организаций).\***

(Сокращенное наименование ЮЛ/ Ф.И.О. ИП, вид обособленного объекта, адрес места осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности | Заводской номер (при наличии),  для медицинских изделий - реквизиты регистрационного удостоверения  (номер, дата регистрации, срок действия),  дата поверки (для средств измерения) | Количество | Вид, дата и номер документа  ( товарная накладная, счет-фактура, товарный чек, кассовый чек, иное) |
|  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., должность руководителя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя)

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_г.                     \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                      (подпись)

                                                                                                      М.П.

\*заполняется на каждый обособленный объект

Приложение 2

к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

**Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатах специалистов – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций)\***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Сокращенное наименование ЮЛ/ Ф.И.О. ИП, вид обособленного объекта, адрес места осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Ф.И.О.  сведения о документах, подтверждающих смену фамилии (при наличии) | Сведения об образовании  (диплом-наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, специальность, квалификация; сертификат (свидетельство об аккредитации) -наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, специальность, срок действия документа; усовершенствования за последние 5 лет-наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, наименование темы/программы, сроки прохождения обучения, количество часов) | | | | Реквизиты трудового договора (дата, номер) |
| Диплом об образовании | Сертификат  (свидетельство об аккредитации) | Документ, подтверждающий  повышение квалификации | Стаж работы по специальности (для руководителей обособленного объекта)\*\* |
|  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., должность руководителя юридического лица

(индивидуального предпринимателя)

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_г.                        \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                       (подпись)

                                                                                                  М.П.

\*заполняется для каждого обособленного объекта

\*\* предоставляются сведения

Приложение 3

к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность(за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

**Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности  для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики)\***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Сокращенное наименование ЮЛ, вид обособленного подразделения, адрес места осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса))

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид обособ-ленного подразделения | Ф.И.О.  сведения о документах, подтверждающих смену фамилии (при наличии) | Сведения об образовании  (диплом-наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, специальность, квалификация; сертификат (свидетельство об аккредитации) -наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, специальность, срок действия документа; усовершенствования за последние 5 лет-наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, наименование темы/программы, сроки прохождения обучения, количество часов) | | | | Реквизиты трудового договора (дата, номер) |
| Диплом об образовании | Сертификат  (свидетельство об аккредитации) | Документ, подтверждающий повышение квалификации | Документ, подтверждающий дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения |
|  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., должность руководителя юридического лица

(индивидуального предпринимателя)

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_г.                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                     (подпись)

                                                                                                            М.П.

\* заполняется для каждого обособленного подразделения

**Опись документов для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)**

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лицензиата)

представил, а лицензирующий орган, Департамент здравоохранения Орловской области, принял от лицензиата (правопреемника) нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными

федеральным органам исполнительной власти).

I. В связи с (нужное подчеркнуть):

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

- реорганизацией юридического лица в форме слияния;

- изменением наименования юридического лица/ имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

- изменением адреса местонахождения лицензиата/ изменение адреса места жительства индивидуального предпринимателя;

- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

- изменением номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;

- изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности.

-намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией;

-намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельности, ранее не предусмотренные лицензией;

-прекращением фармацевтической деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией;

-намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, оказание которых лицензиатом прекращаются;

- истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

-изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности, если необходимость внесения изменений в реестр лицензий определена этим нормативным правовым актом.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование документов | Количество листов |
| 1. | Заявление о внесения изменений в реестр лицензий <\*> |  |
| 2. | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним <\*> |  |
| 3. | Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности <\*> |  |
| 4. | Доверенность <\*> |  |
| 5. | Прочие документы, не входящие в обязательный перечень, представляемые по усмотрению заявителя (указать) <\*\*>:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

<\*> Документы, которые лицензиат должен представить в обязательном порядке.

<\*\*> Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе.

|  |  |
| --- | --- |
| Документы сдал | Документы принял |
| лицензиат/представитель лицензиата: | должностное лицо лицензирующего органа: |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Ф.И.О., должность, подпись) | (Ф.И.О., должность, подпись) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (реквизиты доверенности) | Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Входящий № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.П. | Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |